

規制影響分析書要旨

規制の名称	医療事故の調査の仕組みの創設	
主管部局・課室	医政局総務課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成26年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合、医療事故調査・支援センターに当該医療事故の日時、場所等について、遅滞なく届出を行うほか、遺族にあらかじめ説明を行うこととします。 ・ 医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかに必要な調査を行うこととします。 ・ 医療機関の管理者は、医療事故調査を実施するため、医学医術に関する学術団体等に支援を求めることとします。 ・ 支援を求められた当該団体等は、支援を求められたときは、必要な支援を行うものとします。 ・ 医療事故調査の結果については、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、遺族に説明しなければならないこととします。 ・ 医療事故調査及び医療事故が発生した病院等への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的として、医療事故調査・支援センターが適正に調査等の事務を行うことを担保するため、医療事故調査・支援センターには、毎年度の業務規定や事業計画及び収支予算の認可、毎年度の事業報告書及び収支決算書の提出、秘密保持義務、帳簿の備付け、記載及び保存の義務を課すものとします。 ・ また、厚生労働大臣による監督上の必要な命令、報告徴収及び立入検査の規定を設けることとします。 	
	(根拠条文)	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案による改正後の医療法第6条の10及び第6条の11等
想定される代替案	医療事故調査・支援センターを設置し、改正案と同様に、医療事故調査・支援センターに所要の義務等を課すとともに、医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合には速やかに必要な調査を行うこととしますが、その結果についての医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明については任意とします。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	医療機関において、医療事故が発生した場合、必要な調査に関する費用と、その結果に関する医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる費用が発生します。	改正案と同様に、医療機関において、医療事故が発生した場合、必要な調査に関する費用が発生しますが、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる費用については、任意でこれを行う医療機関のみについて発生します。一方で、こうした場合であっても、遺族から説明を求められることが想定され、その場合、その対応にかかる費用が別途発生することとなります。
(行政費用)	国において、医療事故調査・支援センターの指定にかかる費用が発生します。	国において、医療事故調査・支援センターの指定にかかる費用が発生します。

	(その他の社会的費用)	医療事故調査・支援センターとなる一般社団法人または一般財団法人において、その運営にかかる費用や、医療事故に関する医療機関からの報告の収集・分析等にかかる費用が発生します。	改正案と同様に、医療事故調査・支援センターとなる一般社団法人または一般財団法人において、その運営にかかる費用が発生しますが、医療事故に関する医療機関からの報告の収集・分析等にかかる費用については、任意で報告を行う医療機関についてのみ発生します。
想定される便益	新設・改廃する規制案	医療事故について、再発防止策の普及を図ることにより、更なる医療の安全の確保と質の向上が確保されるほか、医療事故の原因調査やその結果の遺族への説明について、第三者性や透明性が確保されます。	代替案
分析結果	<p>改正案では、代替案に比して、医療事故の原因調査について、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる医療機関の費用や、医療機関からの報告の収集・分析等にかかる医療事故調査・支援センターの費用は、一定程度多く発生します。一方で、医療安全の向上や、医療事故の原因に関する遺族への説明についての第三者性や透明性の確保といった便益が、確実に還元されるものと考えられます。</p> <p>さらに、代替案の場合、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明を任意で行う医療機関の数に応じて、便益が改正案に比して限定的になるものと想定されることから、改正案を採用することが望ましいと考えられます。</p>		
有識者の見解その他関連事項	<p>社会保障審議会医療部会「医療法等改正に関する意見」(平成25年12月27日)(抄)</p> <p>医療事故に係る調査の仕組みについては、平成 24 年2月以降、「医療事故に係る調査の仕組み等のあるあり方に関する検討部会」において議論が重ねられ、平成 25 年5月に「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が取りまとめられた。</p> <p>この取りまとめを踏まえ、医療の安全を確保するための措置として、医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所をいう。)において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけるべきである。対象となる医療事故は、診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(予期しなかったものに限る。))とする。</p> <p>また、第三者機関が調査報告を収集・分析した結果、再発防止策として重要な事項は、広く周知されるべきである。</p>		
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案の附則において、医療事故に係る調査の実施状況等を勘案し、その在り方等を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき、検討を行います。		
備考	—		